



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137080/2024
EMA/H/C/005978

Awiqli (*Insulin icodec*)

Übersicht über Awiqli und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Awiqli und wofür wird es angewendet?

Awiqli ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit Diabetes. Es enthält den Wirkstoff Insulin icodec, ein lang wirkendes Insulin.

Wie wird Awiqli angewendet?

Awiqli ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es wird einmal wöchentlich jeweils am gleichen Wochentag als Injektion unter die Haut in die Bauchdecke, den Oberschenkel oder den Oberarm gegeben. Die Dosis wird auf der Grundlage des Blutzuckerspiegels des Patienten angepasst, der regelmäßig geprüft werden sollte.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 muss Awiqli mit einem kurz wirkenden Insulin kombiniert werden, um den Insulinbedarf zu den Mahlzeiten zu decken.

Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 kann Awiqli allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes, einschließlich eines kurz wirkenden Insulins, gegeben werden.

Wenn Patienten von einem anderen lang wirkenden Insulin umgestellt werden, kann die erste Dosis Awiqli um 50 % erhöht werden, um eine schnellere Kontrolle des Blutzuckerspiegels zu erreichen. Bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 sollte die erste Dosis von Awiqli immer um 50 % erhöht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Awiqli entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Awiqli?

Diabetes ist eine Erkrankung, bei der der Blutzuckerspiegel hoch ist, entweder, weil der Körper kein Insulin produzieren kann (Diabetes Typ 1), oder weil er nicht genügend Insulin produziert bzw. dieses nicht wirksam nutzen kann (Diabetes Typ 2). Das Ersatz-Insulin in Awiqli wirkt in gleicher Weise wie das körpereigene Insulin und hilft dabei, dass die Glukose aus dem Blut in die Zellen gelangt. Dadurch wird der Blutzuckerspiegel kontrolliert und die Symptome und Komplikationen im Zusammenhang mit Diabetes werden reduziert. Im Blutkreislauf bindet Insulin icodec an ein Protein mit der Bezeichnung Albumin, wodurch es länger im Körper verbleibt und seine Wirkung verlängert.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Welchen Nutzen hat Awikli in den Studien gezeigt?

Awikli erwies sich bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels in fünf Studien bei Erwachsenen mit Diabetes Typ 2 und in einer Studie bei Erwachsenen mit Diabetes Typ 1 als wirksam.

Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Veränderung der Konzentration des Glykohämoglobins (HbA1c-Spiegel). Hierbei handelt es sich um den prozentualen Anteil von Hämoglobin im Blut, an das Glukose gebunden ist. Eine Senkung des HbA1c-Spiegels deutet auf eine Verbesserung bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels hin.

An den Studien zu Diabetes Typ 2 nahmen mehr als 3 500 Erwachsene teil, die entweder nie mit Insulin behandelt wurden oder zuvor ein anderes lang wirkendes Insulin allein oder sowohl ein lang wirkendes als auch ein kurz wirkendes Insulin erhielten. Die Patienten erhielten entweder Awikli oder Insulin degludec oder Insulin glargin. Awikli führte zu einer Senkung des HbA1c-Spiegels. Der Spiegel, der mit Awikli nach 26-wöchiger Behandlung erreicht wurde, war vergleichbar mit dem, der bei täglicher Gabe von Insulin degludec oder Insulin glargin beobachtet wurde.

In Bezug auf Diabetes Typ 1 wurde Awikli in einer Hauptstudie bei 582 Erwachsenen untersucht, die täglich mit mehrfachen Insulininjektionen behandelt worden waren. Die Patienten erhielten entweder einmal wöchentlich Awikli oder täglich Insulin degludec, zusätzlich zu einem kurz wirkenden Insulin. Nach 26-wöchiger Behandlung sanken die HbA1c-Spiegel bei den mit Awikli behandelten Patienten um durchschnittlich 0,47 Prozentpunkte, verglichen mit 0,51 Prozentpunkten bei den Patienten, die Insulin degludec einnahmen. Nach 52 Wochen war die Wirkung bei Awikli um 0,37 Prozentpunkte zurückgegangen, verglichen mit 0,54 Prozentpunkten bei den Patienten, die Insulin degludec einnahmen. Awikli erwies sich daher bei Patienten mit Diabetes Typ 1 als mindestens ebenso wirksam wie Insulin degludec.

Welche Risiken sind mit Awikli verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Awikli ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Awikli (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel). Bei Patienten mit Diabetes Typ 1 treten hypoglykämische Ereignisse häufiger auf als bei täglich angewendetem Basalinsulin.

Warum wurde Awikli in der EU zugelassen?

Studien zeigten, dass die wöchentliche Gabe von Awikli den Blutzuckerspiegel bei Patienten mit Diabetes Typ 1 und Typ 2 senkte. Zum Zeitpunkt der Zulassung mussten die verfügbaren Behandlungen mit lang wirkendem Insulin ein- oder zweimal täglich gegeben werden. Awikli erfordert nur eine Injektion pro Woche und kann für bestimmte Patienten vorteilhafter sein.

Bei Diabetes Typ 1 bestehen Bedenken hinsichtlich des höheren Risikos einer Hypoglykämie im Vergleich zu täglich gegebenem lang wirkendem Insulin. Bei Personen mit Diabetes Typ 1 sollten die Behandlung mit Awikli daher nur begonnen werden, wenn ein eindeutiger Nutzen einer wöchentlichen Behandlung besteht.

Die Nebenwirkungen wurden als behandelbar erachtet, wobei Hypoglykämie die häufigste Nebenwirkung war.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Awikli gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Awiqli ergriffen?

Das Unternehmen, das Awiqli in Verkehr bringt, wird Schulungsmaterial für Patienten mit detaillierten Informationen darüber herausgeben, wie Fehler und Verwechslungen bei der Umstellung von täglich gegebenem lang wirkendem Insulin vermieden werden können.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Awiqli, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Awiqli kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Awiqli werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Awiqli

Weitere Informationen zu Awiqli finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/awiqli